*2014年3月17日　（第2版）
2012年6月4日　（第1版）

医療機器承認番号　20200BZY00959000号

医療用品 04 整形用品　高度管理医療機器　局所人工耳小骨　JMDN コード35690000

置換用耳小骨マイクロインプラント

再使用禁止　（全置換用人工耳小骨、部分置換用人工耳小骨、ピストン、ストラット）

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査、内視鏡治療の適用については、医療行政当局などの公的機関が定めた公的適用基準がある場合は、それに従うこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・患者の状態を考慮して使用の可否を判断すること。
・より温存的な治療で十分な患者の場合には本製品を使用しないこと。
・感染症が存在する患者には使用しないこと（プロテーゼの排出または変位が生じることがある）。
・ステンレス鋼を使用の製品の場合、ニッケルに過敏性を示す患者には使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
・本製品を再滅菌および再使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本添付文書は、置換用耳小骨マイクロインプラントの構成品の中で以下の全置換用人工耳小骨、部分置換用人工耳小骨、ピストン、ストラットの品目について記載する。

全置換用人工耳小骨
　シェア　トルプ
　　・140901　シェア　トルプ
　　・140902　シェア　トルプ
　　・140903　シェア　トルプ
　　・140904　シェア　トルプ
　　・140905　シェア　トルプ
　　・140907　シェア　トルプ
　　・140908　シェア　トルプ
　　・140058　シェア　トルプ
　　・140911　シェア　トルプ
　　・140909　シェア　トルプ
　シェア　トルプ（シャフト：PTFE）
　　・140003　シェア　トルプ（シャフト：PTFE）
　コウス改良シェア　トルプ
　　・140057　コウス改良シェア　トルプ
　オースチン・オフセンター型　トルプ
　　・140063　オースチン・オフセンター型　トルプ
　フィッシュトルプ
　　・140087　フィッシュトルプ

部分置換用人工耳小骨
　リチャーズ　ポルプ
　　・140059　リチャーズ　ポルプ
　改良型　ポルプ
　　・140084　改良型　ポルプ
　オフセンター型　ポルプ
　　・140051　オフセンター型　ポルプ

ピストン
　シェア　カップピストン
　　・140410　シェア　カップピストン　左耳用　小
　　・140420　シェア　カップピストン　右耳用　小
　　・140421　シェア　カップピストン　右耳用　小
　ピストン
　　・140074　ピストン
　　・140076　ピストン
　　・140078　ピストン
　　・140080　ピストン
　　・140082　ピストン
　　・140066　ピストン
　　・140068　ピストン
　　・140072　ピストン
　　・140070　ピストン
　コーソーン　ピストン
　　・140266　コーソーン　ピストン
　　・140268　コーソーン　ピストン
　シェア　槌骨ピストン
　　・140432　シェア　槌骨ピストン
　　・140434　シェア　槌骨ピストン
　シェイア　ワイヤー人工鐙骨
　　・140226　シェイア　ワイヤー人工鐙骨
　　・140227　シェイア　ワイヤー人工鐙骨
　　・140228　シェイア　ワイヤー人工鐙骨
　　・140230　シェイア　ワイヤー人工鐙骨
　　・140231　シェイア　ワイヤー人工鐙骨
　　・140229　シェイア　ワイヤー人工鐙骨
　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140104　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140122　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140123　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140124　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140125　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140126　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140127　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140128　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140130　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140131　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140102　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140103　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140105　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140106　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140107　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140108　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140110　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140120　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140121　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　　・140129　シュクネヒト　ワイヤーピストン
　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン
　　・140132　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン
　　・140135　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン
　　・140136　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン
　　・140113　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン
　　・140114　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン
　　・140115　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン

取扱説明書を必ずご参照ください。

・140116　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン
・140112　シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン

マギー　ステンレスピストン　ラウンド型フック付

・140144　マギー　ステンレスピストン（ラウンド型フック付）
・140146　マギー　ステンレスピストン（ラウンド型フック付）
・140148　マギー　ステンレスピストン（ラウンド型フック付）
・140147　マギー　ステンレスピストン（ラウンド型フック付）
・140150　マギー　ステンレスピストン（ラウンド型フック付）
・140163　マギー　ステンレスピストン（ラウンド型フック付）
・140164　マギー　ステンレスピストン（ラウンド型フック付）
・140165　マギー　ステンレスピストン（ラウンド型フック付）

ストラット

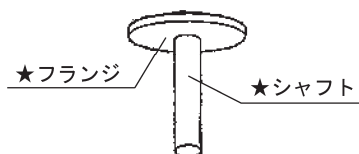
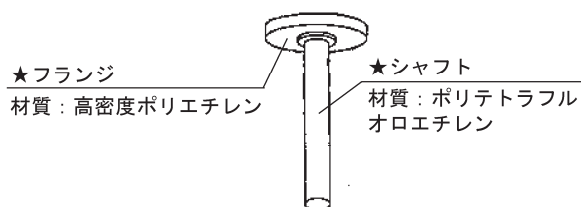
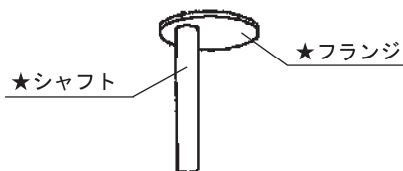
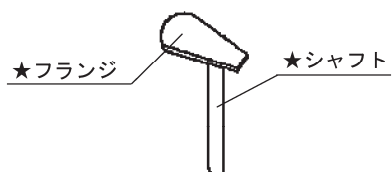
グレート槌骨・鐙骨ストラット

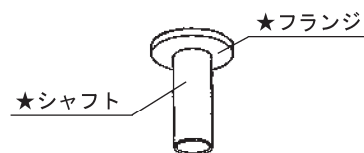
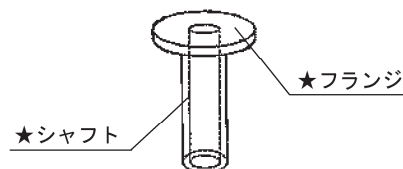
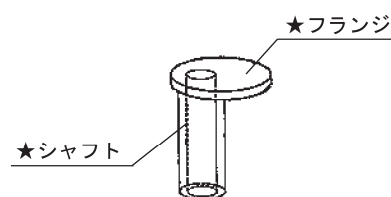
・140842　グレート槌骨・鐙骨ストラット

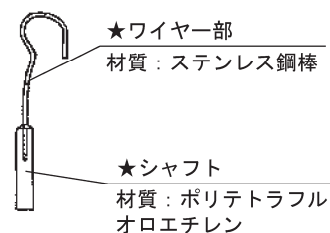
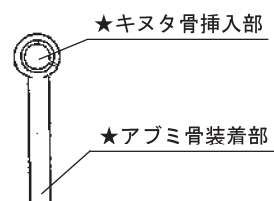
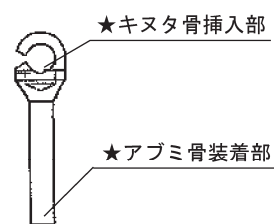
2.各部の名称

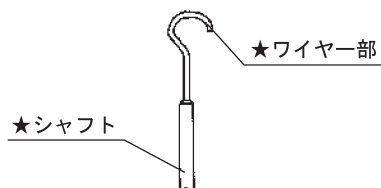
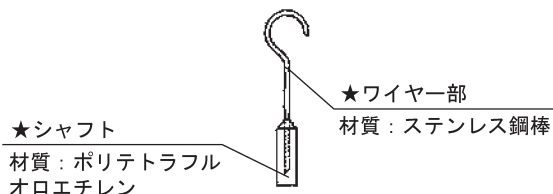
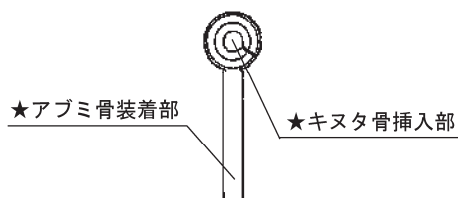
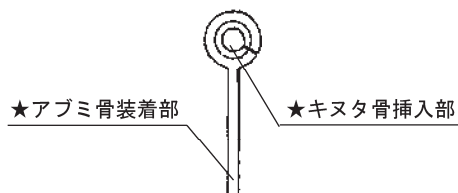
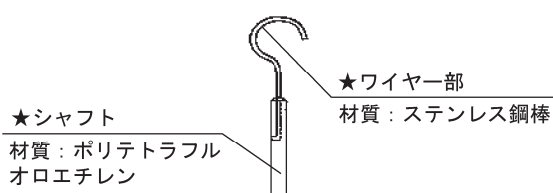
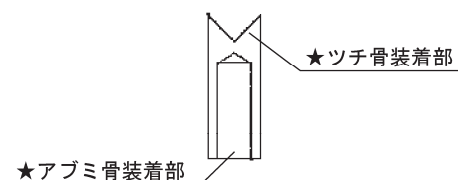
★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

・全置換用人工耳小骨

シェア　トルプ　材質：高密度ポリエチレン
コウス改良シェア　トルプ　材質：高密度ポリエチレン

シェア　トルプ（シャフト：PTFE）

オースチン・オフセンター型　トルプ
材質：高密度ポリエチレン

フィッシュトルプ　材質：高密度ポリエチレン

・部分置換用人工耳小骨

リチャーズ　ポルプ　材質：高密度ポリエチレン

改良型　ポルプ　材質：高密度ポリエチレン

オフセンター型　ポルプ　材質：高密度ポリエチレン

・ピストン

シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン

シェア　槌骨ピストン　材質：ポリテトラフルオロエチレン

シェア　カップピストン　材質：ポリテトラフルオロエチレン

取扱説明書を必ずご参照ください。

マギー　ステンレスピストン　ラウンド型フック付
材質：ステンレス鋼棒

シェイア　ワイヤー人工鐙骨

ピストン　材質：ポリテトラフルオロエチレン

コーソーン　ピストン　材質：ポリテトラフルオロエチレン

シュクネヒト　ワイヤーピストン

・ストラット
グレート槌骨・鐙骨ストラット　材質：高密度ポリエチレン

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

耳科手術において、消失、離断又は硬化した耳小骨の代用として用い、音の振動伝達を行うインプラントである。

【品目仕様等】

仕様

名称	シャフト径（mm）	
シェア　トルプ	0.85	1.00
シェア　トルプ（シャフト：PTFE）	1.0	
コウス改良シェア　トルプ	0.6	
オースチン・オフセンター型　トルプ	1.0	
フィッシュトルプ	0.8	
リチャーズ　ポルプ	1.78	
改良型　ポルプ	1.78	
オフセンター型　ポルプ	1.78	
シュクネヒト　槌骨アタッチメントピストン	0.6	0.8
マギー　ステンレスピストン　ラウンド型フック付	0.6	0.8
シェイア　ワイヤー人工鐙骨	0.6	
シュクネヒト　ワイヤーピストン	0.6	0.8

＊【操作方法又は使用方法等】

使用方法

以下の使用方法は、耳小骨連鎖の使用できない部分を判断・除去し、部分的あるいは全再建術が必要かどうか診断した後のプロテーゼの装着に使用すること。最終分析では、個々の患者のニーズを検討している治療法が優先される。

1.点検
・滅菌パックに破れなどの異常がないことを確認する。
・本製品の滅菌包装を無菌的に開封する。
2.挿入
全置換用人工耳小骨
1)ドリルで鐙骨底を本製品のシャフト直径の大きさに穿孔する。
2)適当な鉗子を用いて、本製品の鐙骨装着部を鐙骨底の穿孔穴に入れ、本製品を槌骨との間に挿入する。
部分置換用人工耳小骨
適当な鉗子を用いて、本製品の鐙骨装着部の凹部に鐙骨先端の突起部を入れ、本製品を槌骨と鐙骨との間に挿入する。
ピストン
1)鐙骨脚をドリルで切開し、鐙骨底を残して鐙骨を除去する。
2)ドリルで鐙骨底に本製品のシャフト直径の大きさの穿孔穴を創る。
3)適当な鉗子を用いて、本製品の砧骨挿入部（ワイヤー部）を砧骨（または槌骨）に装着し、シャフトを穿孔穴に挿入する。
グレート槌骨・鐙骨ストラット
適当な鉗子を用いて、本製品の鐙骨装着部に鐙骨先端の突起部を挿入し、槌骨装着部を槌骨に装着する。

使用方法に関連する使用上の注意

術中の注意
・術後の感音難聴を避けるため、術中、内耳に外傷を付けないように注意し、また前庭から外リンパを除去すること。
・プロテーゼの長さを慎重に評価し、プロテーゼが卵円窓のくぼみに深く入りすぎないように注意すること。深く入りすぎると眩暈あるいは内耳機能の損失が生じることがある。

＊【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書と本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・材質に金属を使用した製品ラインの代表的サンプルに実施したMRI 検査に基づき、3-テスラ以下の静磁場で作動する MR システムの使用においては、本製品を使用した患者がさらなる危険に遭うことはないとされている（【主要文献及び文献請求先】の項参照）。
・本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落により、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作はせずに、本添付文書、本製品の『取扱説明書』の指示に従って使用すること。
・本製品使用時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。
・使用後に本製品を取り扱う際も、必ず手袋を着用するなど感染対策に努めること。感染などのおそれがある。
・特定の医薬品を本製品と共に使用する場合には、副作用・悪影響を与える可能性があるので、使用前に医薬品の『添付文書』を熟読すること。
・本製品は、ディスポーザブル製品のため、1 回限りの使用で使い捨て、再使用、再滅菌しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・異物感受性の疑いがある患者への使用は注意すること。
・術後に卵円窓の肉芽種あるいは瘻が疑われる場合、鼓膜穿刺および矯正などの応急処置が必要になることがある。
・包帯がとれ、治癒が完了するまでは、手術した耳を清潔・乾燥した状態に保つよう患者に指示すること。
・本製品は 1 名の患者に単回使用することを目的としているため、耳から取り出した場合、再び埋植しないこと。

2.準備と点検
・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
・本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、スリキズなどの異常がないことを確認すること。損傷していると、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。
・包装および本製品に損傷があるときは使用しないこと。

3.使用方法
・本製品の無菌性を維持するために、できる限り清浄な環境で無埃手袋を用いて開封すること。
・本製品を使用するために開封するときは使用直前に行うこと。
・本製品を使用するにあたり、サイズ、形を選択し使用すること。
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・過度の力を加えたり、無理な使用をしないこと。器具の損傷の原因となる。
・本製品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・本製品を組織へ過度に押し付けないこと。変形や、破損により患者を傷付けるおそれがある。
・機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・術部が確認されている場所のみ使用すること。
・本製品を再滅菌しないこと。
・使用が終了した本製品は国または地方のガイドラインに従って、廃棄すること。感染などにつながるおそれがある。

不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。以下の項目が不具合・有害事象のすべてではない。
1.合併症：手術の外傷による術後の感音難聴、修復製肉芽種、外リンパ瘻、迷路炎、眩暈、砧骨壊死、鼓膜穿孔、中耳炎、プロテーゼの変位、卵炎窓瘻
2.ある種の材料に対する患者のアレルギーまたは感受性の発生に起因する組織刺激

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
・包装にキズや破れが生じないように取り扱いおよび保管に注意すること。
・本製品を施設内で保管使用する場合には、先入れ先出しを励行すること。

使用期間

・包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。
・使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

点検
使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・製品に腐食、へこみ、亀裂、スリキズがないこと。

【包装】

各 1 個／単位

＊【主要文献及び文献請求先】

主要文献

MRI Information for Gyrus ENT Otology Implants and Devices 2008/4/30 Gyrus ENT, LLC

文献請求先

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

*外国製造元：
ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2012 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
Printed in Japan H